Décision d'homologation RD2010-08

Sclerotinia minor souche IMI 344141

(also available in English)

Le 22 septembre 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 100363

ISBN : 978-1-100-95245-1 (978-1-100-95246-8)
Numéro de catalogue : H113-25/2010-8F (H113-25/2010-8F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, accorde une homologation complète à des fins de vente et d'utilisation aux produits Sarritor Technical Herbicide, Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer (auparavant connu sous le nom de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide), qui contiennent la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, pour réprimer les parties aériennes du pissenlit, du trèfle blanc et du plantain majeur dans le gazon en plaques.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits ont de la valeur et qu'ils ne posent pas de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement s'ils sont utilisés conformément aux conditions d'utilisation approuvées.

L'homologation conditionnelle de ces produits a d'abord fait l'objet d'une proposition de conversion en homologation complète dans un document de consultation[1], le projet de décision d'homologation PRD2010-04, Sclerotinia minor *souche IMI 344141*. Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA dans le cadre de l'évaluation de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, résume sa décision et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2010-04. La présente décision est donc conforme au projet de décision d'homologation tel qu'énoncé dans le PRD2010-04.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements ci-joints, veuillez consulter le PRD2010-04 ainsi que le rapport d'évaluation ERC2007-02, Sclerotinia minor *souche IMI 344141*, qui décrivent les évaluations détaillées des données soumises en appui à l'homologation de cette souche de *Sclerotinia minor*. Veuillez noter que le produit Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer était connu auparavant sous le nom de Sarritor Domestic Granular Biological Herbicide dans les documents ERC2007-02 et PRD2010-04. De plus, les renseignements présentés dans les sections Considérations relatives à la santé et Mesures de réduction des risques ont été mis à jour dans le présent document afin de refléter les modifications aux énoncés relatifs à la réduction des risques sur les étiquettes des produits.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est d'éviter que l'utilisation de produits antiparasitaires n'expose les personnes ou l'environnement à des risques inacceptables. L'ARLA considère que les risques pour la santé ou l'environnement sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable que l'exposition au produit ou l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation, n'entraînera aucun effet nocif pour la santé humaine, les générations

[1] « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

[2] « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

[3] « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

futures ou l'environnement. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les êtres humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus vulnérables aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*?

La souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* est un champignon vivant. Cette souche est aussi la matière active qui se trouve dans Sarritor Technical Herbicide et ses préparations commerciales connexes, à savoir Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial), pour un usage commercial, et Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer, pour un usage domestique.

Le champignon infecte les plants vulnérables et détruit les tissus végétaux hors terre (parties aériennes). L'acide oxalique sécrété par la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* semble être la composante principale responsable de sa phytotoxicité.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* nuise à la santé si Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer sont utilisés conformément au mode d'emploi de leur étiquette.

L'exposition à la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* peut se produire lors de la manipulation et de l'application des préparations commerciales. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs clés : la dose n'ayant aucun effet sur

[4] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

la santé et la dose à laquelle les personnes pourraient être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus vulnérables (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation. Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles de l'exposition à diverses doses de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé.

La souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* cause des effets importants sur la santé des animaux de laboratoire lorsqu'elle est administrée à forte dose par l'entremise des voies respiratoires. Par conséquent, l'énoncé de mise en garde « Dangereux si inhalé. NE PAS inhaler la poussière » est exigé sur l'étiquette des produits.

Résidus dans les aliments et l'eau potable

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Le champignon *Sclerotinia minor* est omniprésent dans la nature et répandu dans toutes les régions tempérées du globe. L'application de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* sur le gazon en plaques ne devrait pas accroître de façon significative les concentrations naturelles de ce microorganisme dans l'environnement. Aucun effet nocif lié à l'exposition alimentaire n'a été attribué aux populations naturelles de *Sclerotinia minor* et aucun effet nocif n'a été observé durant les essais de toxicité aiguë par voie orale. De plus, le titulaire ne propose aucune utilisation alimentaire de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus pour la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, en vertu de l'alinéa 4*d)* de la *Loi sur les aliments et drogues* tel que défini à l'article B.15.002 du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Risques professionnels liés à la manipulation de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et de Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants tant que Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer sont utilisés conformément à leur mode d'emploi, lequel comprend des mesures de protection.

Les particuliers ou les professionnels qui manipulent ou appliquent Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer peuvent entrer en contact direct avec la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* par la peau, les yeux ou par inhalation. Bien que Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer ne soient pas irritants pour la peau ou les yeux, ils contiennent des substances pouvant causer des réactions d'hypersensibilité après des expositions répétées. Pour cette raison, l'étiquette recommande le port d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon long, de chaussettes, de chaussures et de gants imperméables lors de la manipulation et de

l’application de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer.

Puisque l’inhalation des poussières de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) peut causer des effets nocifs aux poumons, une protection respiratoire pour éviter l’inhalation des produits biologiques est nécessaire durant le chargement, le nettoyage et les activités de réparation de l’équipement. De récents changements à la méthode d’application de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et des modifications au contenant ainsi qu’au profil d’emploi de Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer ont entraîné une réduction importante de l’exposition respiratoire estimée pendant l’application. Par conséquent, les particuliers utilisant le produit à usage domestique ainsi que les préposés à l’application du produit à usage commercial n’ont plus besoin de porter une protection respiratoire.

Dans le cas de la population générale, les êtres humains pourraient être exposés par voie cutanée lors d’activités d’entretien ou de loisir sur les surfaces gazonnées traitées, mais on ne s’attend pas à ce que cela pose un risque excessif compte tenu de la faible toxicité de la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* par les voies d’exposition orale et cutanée. Étant donné la formulation granulaire du produit, on ne s’attend pas à ce que la poussière en suspension dans l’air soit préoccupante une fois que le produit est appliqué sur le gazon, dans des conditions environnementales adéquates. Le mode d’emploi figurant sur l’étiquette précise que Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer doivent être appliqués lorsqu’on prévoit de la pluie ou un arrosage moins de 12 heures après le traitement. Cette humidification du produit appliqué devrait réduire encore plus la possibilité que des tiers inhalent de la poussière contenant la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*. Par conséquent, on estime que l’exposition occasionnelle ne pose pas de risque préoccupant pour la santé.

Bien qu’aucun effet nocif n’ait été signalé chez des travailleurs manipulant la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer pendant le développement du produit, la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* contient des substances pouvant causer de l’hypersensibilité comme cela est le cas pour tout microorganisme. Pour ces raisons, les personnes qui appliquent des produits à usage commercial et à usage domestique doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants imperméables lors de l’application du produit afin de prévenir des expositions répétées par voie cutanée. Les étiquettes des produits doivent inclure l’énoncé « SENSIBILISANT POTENTIEL » et la mise en garde « Peut causer une sensibilisation ».

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* se retrouve dans l'environnement?

Puisque la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* est pathogène pour les végétaux terrestres et aquatiques, les énoncés de l'étiquette devront indiquer d'éviter l'application directe sur les végétaux non ciblés, les pièces d'eau décoratives et les habitats aquatiques, estuariens ou marins.

Le champignon *Sclerotinia minor* est largement répandu dans l'environnement. Toutefois, aucun rapport n'a été publié au sujet des maladies liées à cet organisme chez les oiseaux, les mammifères sauvages, les lombrics, les abeilles et d'autres arthropodes, les invertébrés aquatiques ou les poissons.

Une étude de laboratoire montre que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* n'est ni toxique ni pathogène lorsqu'elle est ingérée par des oiseaux. Une étude de laboratoire visant à évaluer les risques auxquels s'exposent les abeilles domestiques qui butinent autour des plantes traitées a été considérée comme étant supplémentaire, mais les résultats laissent croire que *Sclerotinia minor* n'était ni toxique ni pathogène pour les abeilles. *Sclerotinia minor* est aussi une source alimentaire pour de nombreux arthropodes fouisseurs, ce qui montre que cet organisme est de faible toxicité pour les arthropodes terrestres. Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer n'a pas eu d'effet sur les lombrics aux concentrations prévues dans l'environnement, après une application unique du produit à la dose la plus élevée mentionnée sur l'étiquette. Une seconde étude de laboratoire effectuée à des concentrations de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et de Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer bien plus élevées a révélé que ces produits avaient eu un effet sur la survie des lombrics. Toutefois, les résultats de l'étude ont aussi révélé que l'ammonium (produit à la suite de la décomposition du vecteur solide) avait contribué à la toxicité de la préparation commerciale. On s'attend à ce que l'ammonium produit pendant l'utilisation du produit soit rapidement métabolisé par la végétation environnante et qu'il ne représente pas un danger pour les lombrics.

Le champignon *Sclerotinia minor* cause des maladies chez de nombreuses espèces de végétaux terrestres. Les étiquettes des produits prescrivent aux utilisateurs d'éviter l'application de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer sur les végétaux adjacents aux surfaces gazonnées traitées.

Les arthropodes aquatiques et les poissons ont été exposés à une gamme de concentrations d'essai dans l'eau, mais ces concentrations étaient trop faibles pour que l'on puisse déterminer des effets potentiels. Des études de laboratoire indiquent que les végétaux aquatiques sont particulièrement vulnérables à l'infection par *Sclerotinia minor*. Les mesures prises pour réduire les risques pesant sur les végétaux aquatiques protégeront aussi les poissons et les arthropodes aquatiques. Les énoncés de l'étiquette prescrivent de ne pas appliquer Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer dans des pièces d'eau décoratives ou des habitats aquatiques, estuariens ou marins et d'empêcher que des

résidus de tonte se retrouvent dans de tels habitats pendant quelques semaines après l'application.

Les granulés de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer ainsi que la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* ne sont pas persistants dans l'environnement et ne se transfèrent pas aisément des sites traités aux habitats aquatiques.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et de Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer?

Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer contiennent un champignon vivant qui infecte les plantes ciblées et réprime la croissance de leurs parties aériennes dans le gazon en plaques.

L'application de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et de Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer permet de réprimer avec efficacité les parties aériennes du pissenlit dans le gazon en plaques. En outre, des données additionnelles ont été soumises récemment pour appuyer aussi la répression des parties aériennes du trèfle blanc et du plantain majeur dans le gazon en plaques. D'après le mode d'action de la souche IMI 1344141 de *Sclerotinia minor*, l'acquisition d'une résistance à cet herbicide est improbable. La disponibilité de la souche IMI 1344141 de *Sclerotinia minor* permettrait d'améliorer les pratiques de lutte intégrée et durable pour le gazon en plaques, surtout lorsque l'utilisation d'herbicides conventionnels n'est pas souhaitable.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi qui précise, notamment, quelles sont les mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures qu'il faudra inscrire sur les étiquettes de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) et Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer pour réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Pour réduire au minimum la possibilité que des spécialistes de la lutte antiparasitaire et des particuliers développent une hypersensibilité à la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*, les utilisateurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des chaussures et des gants imperméables lors de l'application du produit, de façon à réduire au minimum l'exposition cutanée à la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor*.

Pour réduire le potentiel d'inflammation pulmonaire, les préposés au chargement, au nettoyage et aux activités de réparation de l'équipement servant à appliquer Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) doivent porter une protection respiratoire.

Environnement

Puisque la souche IMI 344141 de *Sclerotinia minor* est nocive pour les végétaux terrestres et aquatiques, l'étiquette doit avoir une mise en garde indiquant d'éviter la pulvérisation sur les végétaux non ciblés, les pièces d'eau décoratives et les habitats aquatiques, estuariens ou marins. Les utilisateurs ont pour directive d'éloigner les résidus de tonte de tels habitats pendant les premières semaines suivant l'application de Sarritor Granular Biological Herbicide (Commercial) ou de Sarritor Selective Biological Lawn Weed Killer.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai sur lesquelles se fonde la décision d'homologation (telles qu'elles sont mentionnées dans ce document) dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour toute information, veuillez joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la publication du présent document. Pour de plus amples renseignements sur les situations pouvant justifier l'envoi d'un avis d'opposition (lequel doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (rubrique Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

Références

A. Liste des études et des renseignements soumis par le titulaire

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA : 1674618
Référence : 2008, Rationale for amendment of PPE label instructions, Data Numbering Code: 5.1, 5.14, 5.2

Numéro de document de l'ARLA : 1674634
Référence : 2008, Occupation exposure - rationale for amendment of PPE label instructions, Data Numbering Code: 5.1, 5.14, 5.2

2.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA : 1595630
Référence : 2007, *Sclerotinia minor* (strain IMI 34414): Effects on adult worker honey bees, *Apis mellifera*, exposed to infected dandelion plants under laboratory conditions, Data Numbering Code: M9.5.1

Numéro de document de l'ARLA : 1595631
Référence : 2008, Earthworm ecotoxicology testing of Sarritor Granular Biological Herbicide, Data Numbering Code: M9.6

3.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA : 1674656
Référence : M. H. Abu-Dieyeh and Alan K. Watson, 2006, Effect of turfgrass mowing height on biocontrol of dandelion with *Sclerotinia minor*, Biocontrol Science And Technology, 16(5):509-524, Data Numbering Code: 10.1, 10.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3(b)

Numéro de document de l'ARLA : 1674658
Référence : M. H. Abu-Dieyeh and Alan Watson, 2005, Impact of mowing and weed control on broadleaf weed population dynamics in turf, Journal Of Plant Interactions, 1(4) 239-252, Data Numbering Code: 10.1, 10.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3(b)

Numéro de document de l'ARLA : 1674659
Référence : M. H. Abu-Dieyeh and Alan K. Watson, 2007, Population dynamics of broadleaf weeds in turfgrass as influenced by chemical and biological control methods, Weed Science, 55:371-380, Data Numbering Code: 10.1, 10.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3(b)

Numéro de document de l'ARLA : 1674660
Référence : M. H. Abu-Dieyeh and Alan K. Watson, 2007, Efficacy of *Sclerotinia minor* for dandelion control: effect of dandelion accession, age and grass competition, Research Society Weed Research, 47:63-72, Data Numbering Code: 10.1, 10.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3(b)

Numéro de document de l'ARLA : 1674661
Référence : M. H. Abu-Dieyeh, 2007, Grass overseeding and a fungus combine to control *Taraxacum officinale*, Journal Of Applied Ecology, 44:115-124, Data Numbering Code: 10.1, 10.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3(b)

Numéro de document de l'ARLA : 1674662
Référence : 2008, Rationale for addition of broadleaf weeds to Sarritor labels, Data Numbering Code: 10.1, 10.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3(b)

Numéro de document de l'ARLA : 1674663
Référence : 2008, Rationale for amendment to include dandelion control on the Sarritor labels, Data Numbering Code: 10.1, 10.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3(b)